



Опыт применения правил Надлежащей клинической практики в исследовательском центре в условиях пандемии

Захаров Константин Анатольевич, К.М.Н.
Заместитель управляющего ООО «НИЦ Эко-Безопасность»

Санкт-Петербург
Май 2020





Основные медицинские организации:

Пр. Юрия Гагарина, 65
М. Московская

Ул. Достоевского, 40- 44
М. Владимирская

Пр. Заневский, 65
(ТЦ «Платформа»)
М. Ладужская

- 2 поликлинических отделения в центре и на юге СПб > 1000 посещений в день
- 3 филиала в СПб, 10 здравпунктов, 1 медсанчасть на предприятиях СПб и ЛО
- Современное медицинское оборудование (ЭКГ, ЭЭГ, УЗИ, Эхо-КГ, ФВД, Рентген, Маммография, Эндоскопия и др.)
- Широкий спектр специалистов и диагностических возможностей
- Работа в системе ОМС и ДМС
- Профилактические осмотры для крупнейших промышленных предприятий СПб и ЛО



Эко-Безопасность – Стационарные отделения



- 3 стационара в центре и на юге СПб
- Палаты интенсивной терапии и оперблоки
- Общая площадь более 1500 м²
- Более 60 койко-мест
- Специальная пробоподготовка (асептическая, низкотемпературная)
- 4 морозильника -80 С⁰, более 12 морозильных установок - 20 -40 С⁰



Для координации научно-исследовательской деятельности в структуре **НИЦ Эко-Безопасность** функционируют клинические и научно-методические отделы.

Клинические отделы

- Отдел КИ 1 фазы и БЭ
- Отдел КИ поздних фаз

Научно-методические отделы

- Научно-исследовательский отдел
- Организационно-методический отдел

Независимые подразделения

- Отдел обеспечения и контроля качества
- Независимый локальный этический комитет



Пандемия CoViD-19/ Начальные события

- Пандемия CoViD-19 в январе 2020 г. объявлена ВОЗ
- Локальные и международные требования
- Требования и рекомендации по противоэпидемическим мероприятиям, рекомендации по лечению больных
- Рекомендации по проведению КИ
- Решение глобальных и локальных команд организаторов КИ
- Запросы об обстановке в центре



- Субъекты исследований **с подтвержденным диагнозом** коронавирусной болезни, **имеющие** соответствующие **клинические признаки**.
 - *Исключение из КИ*
- Субъекты исследований **с подтверждённым диагнозом** коронавирусной болезни, **без** соответствующих клинических **признаков**.
 - *Временное прекращение участия в до момента получения отрицательного результата тестирования на SARS-CoV-2.*
 - *Активное наблюдение субъектов исследования должно осуществляться без визитов в исследовательский центр, посредством телефонных контактов.*

- **Субъекты с отягощенным эпидемиологическим анамнезом** в отношении коронавирусной болезни без соответствующей клинической симптоматики.
 - *В случае отрицательных результатов субъекты могут продолжить участие в клиническом исследовании. В отношении таких субъектов крайне желательно осуществлять процедуры КИ посредством визитов к пациенту на дом, а так же посредством телефонных контактов.*
- **Субъекты без отягощенного эпидемиологического анамнеза.**
 - *В отношении данной категории субъектов исследования протокольные активности могут быть выполнены в исследовательском центре с соблюдением полного объема санитарно-противоэпидемических мероприятий и мер социального дистанцирования.*



- Инициации приостановлены, наборы приостановлены
- Продолжается верификация данных
- Для продолжающихся клинических исследований допустимо проведение удалённых мониторинговых визитов, либо проведение мониторинговых визитов непосредственно в исследовательском центре при обеспечении должного объема санитарно-противоэпидемических мероприятий.
- При этом предпочтение следует отдавать дистанционным формам мониторинга, которые могут быть организованы в нескольких форматах.
- Анонимизированные первичные данные/ Надежные каналы коммуникации

Пандемия CoViD-19/ Соблюдение требований протоколов КИ

- Неблагоприятное влияние на сроки проведения и на содержание процедур визитов.
 - *Риск-ориентированный подход к управлению клиническими исследованиями.*
- Применение терапии и использование исследуемого лечения.
 - *В ряде случаев в целях соблюдения интересов субъекта исследования, должна быть рассмотрена возможность выезда медицинской бригады для своевременного введения исследуемого препарата на дому.*
 - *Могут быть рассмотрены варианты отправки препарата пациенту на дом.*
- Выезд персонала на дом к субъекту для проведения части процедур исследования также допустим.
- Отклонения от протокола!

Пандемия CoViD-19/ Санитарно-противоэпидемические мероприятия

- Регламентирующие документы и приказы
- Стандарт безопасной деятельности:
 - санитарно-гигиенические требования и допуск сотрудников;
 - санитарно-гигиенические требования и порядок проведения обследования пациентов;
 - санитарная обработка помещений;
 - организация питания.
- Ключевой целью проводимых санитарно-противоэпидемических мероприятий является снижения рисков субъектов исследования по инфицированию коронавирусной инфекцией.
- Красная и зеленая зоны

Заключение

Таким образом, методология проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях распространения коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, должна быть многоуровневой, основываться на требованиях регламентирующих документов и обеспечивать достаточную безопасность субъектов исследования и целостность данных. Ключевыми действиями исследовательского центра в данных условиях должны стать разработка и пересмотр локальных регламентирующих документов системы менеджмента качества, обучение персонала принципам организации медицинской помощи при новой коронавирусной инфекции, утверждение стандарта санитарно-гигиенической безопасности, внедрение дистанционных форм взаимодействия с пациентами и представителями КИО/Спонсора исследования.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



E-mail: zakharov_ka@ecosafety.ru
Website: www.ecosafety.ru
Тел.: 007 (812) 500 52 03

Пр. Юрия Гагарина, 65
Ул. Достоевского, 40-44
г. Санкт-Петербург

